

#### 4) 移植手術後の副作用

##### a) 移植した細胞による拒絶反応

あなた自身の細胞を使用しますので、移植した後に免疫抑制剤などを使用する必要はありません。しかし細胞培養という体の外で行われた操作により、細胞が変化したため、移植した細胞が拒絶され、そのための反応（発熱、悪寒、吐き気、疲労感、急激な血圧の変動など）が出る可能性があります。

##### b) 移植細胞が原因と考えられる感染

細胞を増やす操作は、無菌条件下で細心の注意を払って行われ、細胞が感染していないかについては、定期的に所定の検査法により確認します。しかし、培養終了時点において検出できなかった感染が、移植後に明らかになってくる可能性があります（発熱、手術部位に膿が溜まるなど）。抗生物質投与等の保存的治療法により、感染が制御できない場合は、研究から離脱し、追加手術が必要となる可能性があります。

##### c) 移植細胞が原因と考えられる腫瘍の発生

現在、国内外のいろいろなところで、間葉系幹細胞というあなたの治療に用いる心臓幹細胞とほぼ同じ性質を持つ細胞を用いた治療が行われていますがこれまでのところ、間葉系幹細胞を移植してがんが発生したという報告はありません。しかし細胞を増やす間に、遺伝子に変化が起こってがんになりやすい細胞に変化してしまう可能性は考えられます。どのような変化が起きるとがんになるのかについては、よくわかっていませんが、今回の試験では移植細胞について染色体の検査をおこないます。また、マウスへ移植して造腫瘍性を調べる予定です。しかし、移植されるマウスは免疫能力が極端に低下したマウスですので、移植したあなたの細胞が原因で何らかの腫瘍ができたとしても、それが必ずあなたの体にも同じように腫瘍ができるとは限らず、現在までのところ、そのような報告は1例もありません。ですので、この試験では、検査の結果、異常な結果が得られた時の試験結果を教えてください。あらかじめ決めておきます。あなたが、試験結果を教えてくださいとの旨をあらかじめ示していただいた場合は、すぐに

あなたにその内容を説明し、経過を注意深く観察します(1年間)。また、仮に当初、試験結果を教えていただかなくてもよいとしていた場合でも、後日、いつでも結果を教えてほしい場合は、申し出ることができます。万が一腫瘍が発生した場合は切除が必要です。またがんの発生は長期間にわたり、経過をみる必要がありますので、この試験が終了した後でも、診療として、出来る限り長い間、外来診察を続けさせて頂きたいと思っておりますので、ご協力をお願いします。

#### d) 移植細胞が原因と考えられる不整脈の発生

現在までに様々な国で血液や骨髄、骨格筋などから分離した前駆細胞と呼ばれる血管のもととなる細胞や、筋芽細胞と呼ばれる筋肉のもととなる細胞を使った心筋の再生医療が行われています。これまでに、これらの細胞を心臓に移植してその細胞が原因で不整脈が起きるといった報告はみられませんでした。筋芽細胞という足の筋肉から取った細胞を心臓に移植したフランスのグループの研究において細胞の移植後に不整脈の出現がみられたという報告が1件だけありました。この筋芽細胞は心臓に移植しても心筋細胞にはならず、自分勝手に収縮するため不整脈の原因の一つと考えられていました。しかしその後の詳細な検討の報告では、心臓手術後にみられた不整脈は細胞移植をしたヒトもいなかったヒトも、ほぼ同じ頻度で不整脈が起きていたことが明らかになり、細胞が明らかな原因であるということにはなりません。本研究で使用するあなたの心臓幹細胞は、心臓に移植後に心筋細胞になりますので、周りの細胞と一緒に収縮することができます。ですから、不整脈の原因にはなりにくいと考えられますし、他の筋芽細胞以外の細胞の移植で不整脈の報告がないことから考えると、移植後の不整脈の危険性は非常に低いと考えられます。しかし、心臓の手術に加えて細胞を移植するわけですから、予測のできない不整脈の出現の可能性は0%ではありませんので、手術後1ヶ月間は毎日心電図による監視を行い、またその後も定期的な24時間ホルター心電図による検査を行い、万が一、治療の必要な不整脈が出現したときは、適切な治療を行います。この場合の、治療は保険診療で行うこととなります。

以上の症状が起こる可能性は滅多にないと考えられております。しかしながら、万が一発生した場合には、いかなる場合においても専門の医師が最善の処置を実施いたします。もしも気になることや気になる症状がある場合には、どんなことでもすぐに担当の医師にご相談してください。

## 9. 臨床試験の中止について

以下のような場合、担当医師からあなたに中止をお願いする場合があります。

- ・ 副作用が現れ、臨床試験の継続が困難になったとき
- ・ 心臓組織採取が思うように出来なかったとき
- ・ 細胞培養時に細胞が思うように発育しなかった場合
- ・ 病気の状態が悪くなり治療方法を変える必要があるとき
- ・ この細胞治療についての新しい情報により、この臨床試験を続けることが難しくなったとき
- ・ 試験への参加を依頼する時点で、担当医師が把握できていなかった理由で、本試験の対象とならないと判断された場合
- ・ その他、担当医師が試験を中止すべきであると判断したとき

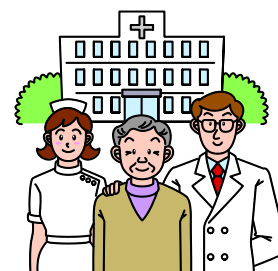
その場合は、2. で紹介しました1)から 4)までの治療法のなかで、あなたの症状に応じて可能な治療を、通常の保険診療として行うことになります。

## 10. この試験に参加しない場合の他の治療方法は

従来の運動療法、食餌療法、薬物療法や、2. で紹介しました1)から 4)までの治療法のなかで、あなたの症状に応じて可能な治療を、通常の保険診療でうけることができます。

## 11. プライバシーの保護について

試験に使用するあなたの血清、心臓組織及び心臓幹細胞は、全て記号化したラベルを貼って管理されます(この処理を匿名化といいます)。記号とあなたを結びつける対応表は厳重に保管し、プライバシーの保護に努めます。またこの臨床試験の結果は新しい治療法の確立のために使用され、また医学雑誌などに発表されることがありますが、その際にあなたの名前や身元などが明らかになるようなことはありません。



あなたが臨床試験に参加されることを承諾されますと、臨床試験の内容を確認するために、「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」(臨床試験の実施に関して討議する京都府立医科大学の委員会)の人、この臨床試験の関係者(京都府立医科大学病院の職員や研究者など)や厚生労働省の担当者などがあなたのカルテや検査結果等を見ることがありますが、これらの人達は業務上知りえたことに関して守秘義務があり、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配はありません。また、この同意文書に署名されますと、この試験の効果や副作用について調べるため、上記の者がカルテ等の内容を見ることがありますが、これについても御了承いただいたものとして取り扱いさせていただきます。

## 12. 臨床試験の費用について

この臨床試験に関連する費用は、原則として全て試験を行う側で負担し、試験中(登録してから手術後1年まで)にあなたの負担はありません。しかし試験中に、試験の内容と無関係な病気に対して治療を受ける必要がある場合は、通常の保険診療となりますので、あなたには自己負担分をお支払いいただくことになります。

## 13. 健康被害が発生した場合は